DIRECTIVE DU CONSEIL

du 20 juin 1990

concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs

(90/385/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1),

en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que, dans chaque État membre, les dispositifs médicaux implantables actifs doivent offrir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre le niveau de performance assigné lorsqu'ils sont implantés dans le corps humain;

considérant que plusieurs États membres ont cherché à assurer ce niveau de sécurité par des spécifications contraignantes relatives aux caractéristiques techniques de sécurité ainsi qu'aux procédures de contrôle de ces dispositifs; que ces spécifications diffèrent d'un État membre à l'autre;

considérant que les dispositions nationales assurant ce niveau de sécurité doivent être harmonisées de façon à garantir la libre circulation des dispositifs médicaux implantables actifs sans abaisser le niveau de sécurité existant et justifié dans les États membres;

considérant que les dispositions harmonisées doivent être distinguées des mesures prises par les États membres en vue de gérer le financement des systèmes de santé publique et d'assurance maladie concernant directement ou indirectement de tels dispositifs; que dès lors ces dispositions n'affectent pas la faculté des États membres de mettre en œuvre, dans le respect du droit communautaire, les mesures susmentionnées;

considérant que le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres constitue un des objectifs essentiels de la présente directive tels que définis par les exigences essentielles;

considérant que les réglementations concernant les dispositifs médicaux implantables actifs peuvent se limiter aux dispositions nécessaires pour satisfaire les exigences essentielles; que ces exigences, parce qu'essentielles, doivent remplacer les dispositions nationales correspondantes;

considérant que, pour faciliter la preuve de la conformité à ces exigences essentielles et pour permettre le contrôle de cette conformité, il est souhaitable de disposer de normes harmonisées au niveau européen en ce qui concerne la prévention contre les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs médicaux implantables actifs; que ces normes harmonisées sur le plan européen sont élaborées par des organismes du droit privé et doivent conserver leur statut de textes non impératifs; que, à cette fin, le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter les normes harmonisées conformément aux orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 13 novembre 1984; que, aux fins de la présente directive, une norme harmonisée est une spécification technique (norme européenne ou documentation d'harmonisation) adoptée par l'un ou l'autre de ces organismes ou les deux, sur mandat de la Commission conformément à la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques (4), modifiée en dernier lieu par la directive 88/182/CEE (5), ainsi qu'en vertu des orientations générales susvisées;

considérant que des procédures de contrôle doivent être établies et acceptées d'un commun accord par les États membres en conformité avec les critères communautaires;

considérant que la spécificité du secteur médical rend opportun de prévoir que l'organisme notifié et le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté fixent, d'un commun accord, les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification de la conformité des dispositifs,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux implantables actifs.

(1) JO n° C 14 du 18. 1. 1989, p. 4.
(2) JO n° C 120 du 16. 5. 1989, p. 75 et JO n° C 149 du 18. 6. 1990.
(3) JO n° C 159 du 26. 6. 1989, p. 47.
(4) JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8.
(5) JO n° L 81 du 26. 3. 1988, p. 75.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

— de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ou d'une blessure,

— d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

— de maîtrise de la conception

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, chimiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

b) dispositif médical actif: tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur;

c) dispositif médical implantable actif: tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention;

d) dispositif sur mesure: tout dispositif médical implantable actif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin spécialiste indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé;

e) dispositif destiné à des investigations cliniques: tout dispositif médical implantable actif destiné à être mis à la disposition d'un médecin spécialiste en vue de faire l'objet des investigations effectuées dans un environnement clinique humain adéquat;

f) destination: l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné et pour laquelle ce dispositif convient d'après les indications fournies par le fabricant dans la notice d'instruction;

g) mise en service: la mise à la disposition du corps médical pour implantation.

3. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif est destiné à administrer une substance définie comme médicament au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (1), modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE (2), cette substance est soumise au régime d'autorisation de mise sur le marché prévue par ladite directive.

4. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

5. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 2 paragraphe 2 de la directive 89/336/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la comptabilité électromagnétique (3).

Article 2

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs visés à l'article 1er paragraphe 2 points c) et d) ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, des tiers lorsqu'ils sont correctement implantés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

Article 3

Les dispositifs médicaux implantables actifs visés à l'article 1er paragraphe 2 points c), d) et e), ci-après dénommés «dispositifs», doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés.

Article 4

1. Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant la marque CE.

2. Les États membres ne font pas obstacle à ce que:

— les dispositifs destinés à des investigations cliniques puissent être mis à la disposition des médecins spécialistes à cet effet s'ils répondent aux conditions prévues à l'article 10 et à l'annexe 6,

— les dispositifs sur mesure puissent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues à l'annexe 6 et sont accompagnés de la déclaration visée à cette annexe.

Ces dispositifs ne portent pas la marque CE.

3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors de foires, d'expositions et de démonstrations, à la présentation des dispositifs qui ne sont pas conformes à la présente directive pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité de

(1) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.
(2) JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.
(3) JO n° L 139 du 23. 5. 1989, p. 19.

mettre en service ces dispositifs avant leur mise en conformité par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

4. Les États membres peuvent exiger que les indications visées à l'annexe I points 13, 14 et 15 soient, au stade de la mise en service d'un dispositif, rédigées dans leur(s) langue(s) nationale(s).

Article 5

Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées en application des normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel des Communautés européennes;* les États membres publient les numéros de référence desdites normes nationales.

Article 6

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime que les normes harmonisées visées à l'article 5 ne satisfont pas entièrement aux exigences essentielles visées à l'article 3, la Commission ou l'État membre concerné porte la question devant le comité permanent institué par la directive 83/189/CEE, en donnant les raisons. Ce comité formule un avis sans délai.

Au vu de l'avis dudit comité, la Commission notifie aux États membres les mesures à prendre en ce qui concerne les normes et la publication visées à l'article 5.

2. Il est institué un comité permanent, ci-après dénommé «comité», composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

Le comité établit son règlement intérieur.

Le comité peut être saisi de toute question que posent la mise en œuvre et l'application pratique de la présente directive, selon la procédure prévue ci-après.

Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis en fonction de l'urgence de la question en cause, le cas échéant en procédant à un vote.

L'avis est inscrit au procès-verbal; en outre, chaque État membre a le droit de demander que sa position figure à ce procès-verbal.

La Commission tient le plus grand compte de l'avis émis par le comité. Elle informe le comité de la façon dont elle a tenu compte de cet avis.

Article 7

1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 1[er] paragraphe 2 points c) et d) correctement mis en service et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers, il prend toutes mesures utiles pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

L'État membre informe immédiatement la Commission de cette mesure et indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte:

a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 lorsque le dispositif ne correspond pas en tout ou en partie aux normes visées à l'article 5;

b) d'une mauvaise application de ces normes;

c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la Commission constate, après cette consultation:

— que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres États membres; au cas où la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la Commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6 paragraphe 1 dans un délai de deux mois si l'État membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure prévue à l'article 6 paragraphe 1,

— que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'État membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

3. Lorsqu'un dispositif non conforme est muni de la marque CE, l'État membre compétent prend à l'encontre de celui qui a apposé la marque les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres États membres.

4. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

Article 8

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les données portées à leur connaissance concernant les incidents mentionnés ci-après et liés à un dispositif soient recensées et évaluées d'une manière centralisée:

a) toute altération des caractéristiques et des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;

b) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

2. Les États membres informent immédiatement, sans préjudice de l'article 7, la Commission et les autres États membres des incidents visés au paragraphe 1 ainsi que des mesures prises ou envisagées à cet égard.

Article 9

1. Pour les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant doit, aux fins de l'apposition de la marque CE, à son choix:

a) suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité visée à l'annexe II

ou

b) suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe III en combinaison:

i) soit avec la procédure relative à la vérification CE visée à l'annexe IV,

ii) soit avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité au type visée à l'annexe V.

2. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant doit établir, avant la mise sur le marché de chaque dispositif, la déclaration visée à l'annexe VI.

3. Les procédures prévues aux annexes III, IV et VI peuvent, le cas échéant, être conduites par le mandataire du fabricant établi dans la Communauté.

4. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures visées aux paragraphes 1, 2 et 3 sont rédigés dans une langue officielle de l'État membre où se déroulent ces procédures et/ou dans une langue acceptée par l'organisme notifié défini à l'article 11.

Article 10

1. Pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté notifie, au moins soixante jours avant le début des investigations, la déclaration visée à l'annexe VI aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel la conduite des investigations est envisagée.

2. Le fabricant peut entamer les investigations cliniques concernées au terme d'un délai de soixante jours à compter de la notification, sauf dans le cas où les autorités compétentes lui ont communiqué dans ce délai une décision contraire, fondée sur des considérations de santé ou d'ordre publics.

3. Les États membres prennent, si nécessaire, les mesures appropriées pour assurer la santé et l'ordre publics.

Article 11

1. Chaque État membre notifie aux autres États membres et à la Commission les organismes qu'il a désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures visées aux articles 9 et 13 et les tâches spécifiques pour lesquelles chaque organisme a été désigné, ainsi que les symboles d'identification de ces organismes, ci-après dénommés «organismes notifiés».

La Commission publie au *Journal officiel des Communautés européennes* une liste de ces organismes notifiés et des tâches pour lesquelles ils ont été notifiés et elle en assure la mise à jour.

2. Les États membres appliquent les critères minimaux énoncés à l'annexe VIII pour la désignation des organismes. Les organismes qui satisfont aux critères fixés dans les normes harmonisées correspondantes sont présumés satisfaire aux critères minimaux pertinents.

3. Un État membre qui a notifié un organisme doit retirer cette notification s'il constate que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

4. L'organisme notifié et le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté fixent, d'un commun accord, les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification visées aux annexes II à V.

Article 12

1. Les dispositifs autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques réputés satisfaire aux exigences essentielles visées à l'article 3 doivent faire l'objet d'un marquage CE de conformité.

2. La marque CE de conformité telle que reproduite à l'annexe IX doit être apposée de façon visible, lisible et indélébile sur l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, sur l'emballage commercial lorsque celui-ci existe, ainsi que sur la notice d'instructions.

Elle doit être accompagnée par le symbole de l'organisme notifié responsable de la mise en œuvre des procédures visées aux annexes II, IV et V.

3. Il est interdit d'apposer des marques propres à créer une confusion avec la marque CE de conformité.

Article 13

Lorsqu'il est constaté que la marque CE a été apposée indûment, notamment pour des dispositifs:

— non conformes aux normes visées à l'article 5 qui les concernent, lorsque le fabricant a choisi de se conformer à de telles normes,

— non conformes à un type approuvé,

— conformes à un type approuvé ne répondant pas aux exigences essentielles qui les concernent,

— pour lesquels le fabricant n'a pas respecté les obligations qui lui incombent en vertu de la déclaration CE de conformité correspondante,

l'organisme notifié concerné prend les mesures appropriées et en informe aussitôt l'État membre compétent.

Article 14

Toute décision prise en application de la présente directive et conduisant à refuser ou à restreindre la mise sur le marché et/ou la mise en service d'un dispositif est motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé, dans les meilleurs délais, avec l'indication des voies de recours ouvertes par les législations en vigueur dans l'État membre en question et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

Article 15

Les États membres veillent à ce que toutes les parties concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielle toute information obtenue pour l'exécution de leur mission. Cela n'affecte pas les obligations des États membres et des organismes notifiés à l'égard de l'information réciproque et de la diffusion des mises en garde.

Article 16

1. Avant le 1er juillet 1992, les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er janvier 1993.

2. Les États membres communiquent à la Commission les textes des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

3. Les États membres admettent la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs conformes aux réglementations en vigueur sur le territoire à la date du 31 décembre 1992 pour la période allant jusqu'au 31 décembre 1994.

Article 17

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 20 juin 1990.

Par le Conseil

Le président

D. J O'MALLEY

ANNEXE I

EXIGENCES ESSENTIELLES

I. EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients lorsqu'ils sont implantés dans les conditions et aux fins prévues. Ils ne doivent pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.

2. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant, à savoir: être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1er paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par celui-ci.

3. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 2 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, des tiers pendant la durée de vie des dispositifs prévue par le fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant (température, humidité, etc.).

5. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

II. EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET À LA CONSTRUCTION

6. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

7. Les dispositifs implantables doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans des emballages non réutilisables selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant, cette qualité jusqu'à l'ouverture de l'emballage, en vue de leur implantation.

8. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure du possible:

   — les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles,

   — les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment sur l'isolation, les courants de fuite et l'échauffement des dispositifs,

   — les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération,

   — les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrilateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence,

   — les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection énoncées dans la directive 80/836/Euratom (1), telle que modifiée par la directive 84/467/Euratom (2), ainsi que dans la directive 84/466/Euratom (3),

   — les risques pouvant survenir pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment:

      — à une augmentation excessive des courants de fuite,

      — au vieillissement des matériaux utilisés,

      — à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif,

      — à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.

(1) JO n° L 246 du 17. 9. 1980, p. 1.
(2) JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 4.
(3) JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 1.

9. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au titre I «Exigences générales» en apportant une attention particulière:

— au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité,

— à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, les cellules biologiques ainsi que les liquides corporels en tenant compte de l'utilisation prévue du dispositif,

— à la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer,

— à la qualité des connexions, en particulier au plan de la sécurité,

— à la fiabilité de la source d'énergie,

— le cas échéant, à une étanchéité appropriée,

— au bon fonctionnement des systèmes de commandes, de programmation et de contrôle, y compris le logiciel.

10. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament selon la définition figurant à l'article 1er de la directive 65/65/CEE et dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, en tenant compte de la destination du dispositif, doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes appropriées prévues dans la directive 75/318/CEE (1), modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (2).

11. Les dispositifs et, le cas échéant, les composants doivent être identifiés de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants.

12. Les dispositifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

13. Lorsqu'un dispositif ou ses accessoires portent des instructions nécessaires pour le fonctionnement du dispositif ou indiquent des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être compréhensibles par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

14. Chaque dispositif doit porter de manière lisible et indélébile, le cas échéant par des symboles généralement reconnus, les indications suivantes:

14.1. sur l'emballage assurant la stérilité:

— la méthode de stérilisation,

— l'indication permettant de reconnaître cet emballage,

— le nom et l'adresse du fabricant,

— la désignation du dispositif,

— s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour des investigations cliniques»,

— s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»,

— l'indication que le dispositif implantable est en état stérile,

— l'indication du mois et de l'année de fabrication,

— l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité;

14.2. sur l'emballage commercial:

— le nom et l'adresse du fabricant,

— la désignation du dispositif,

— la destination du dispositif,

— les caractéristiques pertinentes pour son utilisation,

— s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention «exclusivement pour des investigations cliniques»,

(1) JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.
(2) JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11.

— s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention «dispositif sur mesure»,

— l'indication que le dispositif implantable est en état stérile,

— l'indication du mois et de l'année de fabrication,

— l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité,

— les conditions de transport et de stockage du dispositif.

15. Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants:

— l'année d'autorisation de l'apposition de la marque CE,

— les indications visées aux points 14.1 et 14.2, à l'exception de celles figurant aux huitième et neuvième tirets,

— les performances visées au point 2 ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables,

— les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés,

— les informations constituant le mode d'emploi et permettant au médecin et, le cas échéant, au patient, d'utiliser correctement le dispositif, ses accessoires et le logiciel, ainsi que les informations relatives à la nature, à la portée et aux délais des contrôles et des essais de fonctionnement et, le cas échéant, les mesures de maintenance,

— les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif,

— les informations relatives aux risques d'interférence réciproques (1) liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques,

— les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation,

— l'avis, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences essentielles.

La notice d'instructions doit, en outre, comporter des indications permettant au médecin de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces indications portent notamment sur:

— les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergi,

— les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif,

— les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, etc.,

— les informations adéquates relatives aux médicaments, que le dispositif en question est destiné à administrer.

16. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances, visées au titre I «Exigences générales», du dispositif dans des conditions normales d'utilisation ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables doivent être fondées sur des données cliniques établies en conformité avec l'annexe VII.

---

(1) On entend par »risques d'interférence réciproques« les influences négatives sur le dispositif provoquées par des instruments présents lors des investigations, traitements et vice-versa.

ANNEXE II

DÉCLARATION «CE» DE CONFORMITÉ

(Système complet d'assurance de qualité)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits concernés, comme spécifié aux points 3 et 4, et est soumis à la surveillance CE comme spécifiée au point 5.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

   Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 12 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable.

3. **Système qualité**

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

— toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits dont la fabrication est envisagée,

— la documentation du système qualité,

— un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,

— un engagement d'entretenir le système qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,

— un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:

  i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;

  ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits aux dispositions de la présente directive qui s'appliquent à toutes les phases allant de la conception aux contrôles finals.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politique et de procédures écrites. La documentation du système qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

a) des objectifs de qualité du fabricant;

b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:

   — des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits,

   — des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système qualité et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue de la conception et des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;

c) des procédures pour maîtriser et vérifier la conception des produits, et notamment:

— des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement,

— des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seraient utilisés lors de la conception des produits;

d) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:

— des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents,

— des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

e) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés.

3.3. Sans préjudice de l'article 13, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes qualité qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système qualité de tout projet d'adaptation du système qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. **Examen de la conception du produit**

4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qui sera mis en fabrication et faisant partie de la catégorie visée au point 3.1.

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question et comprend les éléments nécessaires permettant d'évaluer sa conformité aux exigences de la présente directive.

Elle comprend notamment:

— les spécifications de conception, y compris les normes qui ont été appliquées,

— la preuve nécessaire de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais appropriés effectués par le fabricant ou effectués sous sa responsabilité,

— l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 10 dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,

— les données cliniques visées à l'annexe VII,

— le projet de notice d'instructions.

4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque le produit est conforme aux dispositions applicables de la présente directive, délivre un certificat d'examen CE de la conception au demandeur. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la présente directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit.

4.4. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception lorsque ces modifications peuvent affecter la conformité aux exigences essentielles de la présente directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est donnée sous la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

5. **Surveillance**

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système qualité approuvé.

5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier:

— la documentation sur le système qualité,

— les données prévues dans la partie du système qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,

— les données prévues dans la partie du système qualité relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et la qualification du personnel concerné, etc.

5.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

5.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.

6. L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes qualité délivrées, refusées et retirées.

ANNEXE III

EXAMEN CE DE TYPE

1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production envisagée satisfait aux dispositions pertinentes de la présente directive.

2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant, ou par son mandataire établi dans la Communauté, auprès d'un organisme notifié.

   La demande comporte:

   — le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,

   — une déclaration écrite spécifiant que la demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,

   — la documentation visée au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité de l'exemplaire représentatif de la production envisagée, ci-après dénommé «type», aux exigences de la présente directive.

   Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un «type». L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.

3. La documentation doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et des performances du produit. La documentation contient notamment les éléments suivants:

   — une description générale du type,

   — les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées notamment en matière de stérilisation, des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.

   — les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,

   — une liste des normes visées à l'article 5, appliqués entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

   — les résultats des calculs de conception réalisés, des examens et des essais techniques effectués, etc.,

   — l'indication que le dispositif incorpore ou non comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I point 10 dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, ainsi que les données relatives aux essais effectués à cet égard,

   — les données cliniques visées à l'annexe VII,

   — le projet de notice d'instructions.

4. L'organisme notifié:

4.1. examine et évalue la documentation, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci; il relève également les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;

4.2. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;

4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, celle-ci ont été réellement appliquées;

4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen CE de type au demandeur. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

   Les parties significatives de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme notifié.

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification apportée au produit approuvé.

   Les modifications au produit approuvé doivent recevoir une nouvelle approbation de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée, le cas échéant, sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen CE de type.

7. Chaque organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les attestations d'examen CE de type et les compléments, délivrés, refusés et retirés.

8. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs compléments. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés sur demande justifiée et après information préalable du fabricant.

ANNEXE IV

VÉRIFICATION CE

1. La vérification CE est l'acte par lequel un organisme notifié vérifie et atteste que les produits sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

2. Le fabricant doit établir, avant le début de la fabrication, une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en œuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences de la présente directive qui leur sont applicables.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:

   i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;

   ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

4. L'organisme notifié effectue la vérification CE par des contrôles et essais des produits sur une base statistique comme spécifié au point 5. Le fabricant doit autoriser l'organisme notifié à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 2, le cas échéant par audit.

5. **Vérification statistique**

5.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes.

5.2. Un échantillon est prélevé, au hasard, de chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la norme ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type afin de déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.

5.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs, impliquant un plan d'échantillonnage présentant les caractéristiques suivantes:

   — un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0,29 et 1 %;

   — une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 %.

5.4. Si un lot est accepté, l'organisme notifié établit par écrit un certificat de conformité. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot.

Si des raisons pratiques le justifient, le fabricant peut apposer au cours de la fabrication, sous la responsabilité de l'organisme notifié, la marque CE conformément à l'article 12, accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la vérification statistique.

ANNEXE V

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ AU TYPE

(Assurance de la qualité de la production)

1. Le fabricant applique le système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme elle est spécifiée au point 3; il est soumis à la surveillance visée au point 4.

2. Cette déclaration de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations énoncées au point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions de la présente directive qui leur sont applicables.

Le fabricant appose la marque CE conformément à l'article 12 et établit par écrit une déclaration de conformité. Cette déclaration couvre un ou plusieurs exemplaires identifiés du produit et est conservée par le fabricant. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable.

3. **Système «qualité»**

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système «qualité» auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

— toutes les informations appropriées concernant les produits dont la fabrication est envisagée,

— la documentation sur le système «qualité»,

— un engagement de remplir les obligations découlant du système qualité tel qu'approuvé,

— un engagement d'entretenir le système «qualité» approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,

— le cas échéant, la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen CE de type,

— un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour un système de surveillance après-vente. L'engagement comprend l'obligation du fabricant d'informer, dès qu'il en a connaissance, les autorités compétentes des incidents suivants:

i) toute altération des caractéristiques et des performances ainsi que toute inadéquation d'une notice d'instructions d'un dispositif susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient;

ii) toute raison d'ordre technique ou médical ayant entraîné le retrait d'un dispositif du marché par le fabricant.

3.2. L'application du système «qualité» doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type.

Tout les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système «qualité» doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système «qualité» doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

a) des objectifs de qualité du fabricant;

b) de l'organisation de l'entreprise, et notamment:

— des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits,

— des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système «qualité» et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes;

c) des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment:

— des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents,

— des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication;

d) des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés.

3.3. Sans préjudice de l'article 13, l'organisme notifié effectue un audit du système qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes «qualité» qui mettent en œuvre les normes harmonisées correspondantes.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme notifié qui a approuvé le système qualité de tout projet d'adaptation du système «qualité».

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et vérifie si le système «qualité» ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2; il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. **Surveillance**

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système «qualité» approuvé.

4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier:

— la documentation sur le système «qualité»,

— les données prévues dans la partie du système «qualité» relative à la fabrication, telles que les rapports concernant les inspections, les essais, les étalonnages et la qualification du personnel concerné, etc.

4.3. L'organisme notifié procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système «qualité» approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant.

4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant et lui fournit un rapport de visite.

5. L'organisme notifié communique aux autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes «qualité», délivrées, refusées et retirées.

ANNEXE VI

DÉCLARATION RELATIVE AUX DISPOSITIFS À DESTINATIONS PARTICULIÈRES

1. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté dresse, pour les dispositifs sur mesure ou les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la déclaration comprenant les éléments spécifiés au point 2.

2. La déclaration comprend les indications suivantes:

2.1. pour les dispositifs sur mesure:

— les données permettant d'identifier le dispositif en question,

— l'affirmation que le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement pour un patient déterminé et le nom de ce dernier,

— le nom du médecin qui a établi la prescription en cause et, le cas échéant, le nom de la clinique concernée,

— les caractéristiques spécifiques du dispositif liées à la prescription médicale en question,

— l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées dans l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles qui n'ont pas été respectées entièrement avec mention des motifs;

2.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques visées à l'annexe VII;

— les données permettant d'identifier le dispositif en question,

— le plan des investigations, comprenant notamment l'objectif, la portée et le nombre des dispositifs concernés,

— le nom du médecin et de l'institution chargés des investigations;

— le lieu, le début et la durée envisagés des investigations,

— l'affirmation que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces derniers, toutes les précautions sont prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

3. Le fabricant s'engage à tenir à disposition des autorités nationales compétentes:

3.1. pour ce qui concerne les dispositifs sur mesure, la documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances envisagées, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences de la présente directive.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au premier alinéa;

3.2. pour ce qui concerne les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient en outre:

— une description générale du produit,

— des dessins de conception, des méthodes de fabrication notamment en matière de stérilisation, ainsi que des schémas des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.,

— les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,

— une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,

— les résultats des calculs de conception, des contrôles et des essais techniques effectués, etc. . .

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation mentionnée au point 3.1 et au premier alinéa du présent point.

Le fabricant peut autoriser l'évaluation, le cas échéant par un audit, de l'efficacité de ces mesures.

ANNEXE VII

ÉVALUATION CLINIQUE

1. **Dispositions générales**

1.1. L'adéquation des données cliniques présentées, visées à l'annexe II point 4.2 et à l'annexe III point 3, est fondée, en tenant compte le cas échéant des normes harmonisées pertinentes, sur:

1.1.1. soit un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de l'utilisation prévue du dispositif et des techniques qu'il met en œuvre, ainsi que, le cas échéant, un rapport écrit contenant une évaluation critique de ce recueil;

1.1.2. soit les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, y compris celles effectuées conformément au point 2.

1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles, à moins que leur divulgation ne soit jugée indispensable.

2. **Investigations cliniques**

2.1. *Objectifs*

Les objectifs des investigations cliniques sont:

— de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées à l'annexe I point 2

et

— de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques acceptables au regard des performances assignées au dispositif.

2.2. *Considérations éthiques*

Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée an 1964 par la dix-huitième assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande, et modifiée en 1975 par la vingt-neuvième assemblée médicale mondiale à Tokyo, Japon, ainsi qu'en 1983 par la trente-cinquième assemblée médicale mondiale à Venise, Italie. Il est impératif que toutes les dispositions liées à la protection de la personne humaine soient mises en œuvre dans l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Il doit en être ainsi pour chaque étape des investigations cliniques, depuis la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats.

2.3. *Méthodes*

2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant à l'état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

2.3.2. Les procédures utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné.

2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient sont examinées.

2.3.5. Tous les événements défavorables sont intégralement enregistrés.

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la responsabilité d'un médecin responsable, spécialiste de la pathologie correspondante, dans un environnement adéquat.

Le médecin responsable aura accès aux données techniques relatives au dispositif.

2.3.7. Le rapport écrit, signé par le médecin responsable, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

ANNEXE VIII

CRITÈRES MINIMAUX DEVANT ÊTRE RÉUNIS POUR LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES À NOTIFIER

1. L'organisme, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.

2. L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes les pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.

3. L'organisme doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à V à un tel organisme et pour lesquelles il a été désigné, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications; il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.

4. Le personnel chargé des contrôles doit posséder:

   — une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné;

   — une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante de ces contrôles,

   — l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue, ni des résultats de ces contrôles.

6. L'organisme doit souscrire une assurance de responsabilité civile à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que les contrôles ne soient effectués directement par l'État membre.

7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

ANNEXE IX

MARQUE CE DE CONFORMITÉ